

国家药品监督管理局

公 告

2024 年 第 35 号

国家药监局关于灵莲花颗粒、丹栀逍遥胶囊、秋水健脾散、胃舒宁片转换为非处方药的公告

根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》（原国家药品监督管理局令第 10 号）规定，经国家药品监督管理局组织论证和审核，灵莲花颗粒、丹栀逍遥胶囊、秋水健脾散、胃舒宁片由处方药转换为非处方药。品种名单（附件 1）及非处方药说明书范本（附件 2）一并发布。

请相关药品上市许可持有人于 2024 年 12 月 26 日前，依据《药品注册管理办法》等有关规定，就修订说明书事项向省级药品监督管理部门备案，并将说明书修订的内容及时通知相关医疗

机构、药品经营企业等单位。

非处方药说明书范本规定内容之外的说明书其他内容，按原批准证明文件执行。药品标签涉及相关内容的，应当一并修订。自补充申请备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。

特此公告。

附件：1.品种名单

2.非处方药说明书范本



(公开属性：主动公开)

附件 1

品种名单

序号	药品名称	规 格	类别	备注	(双跨) (申报类别)
1	灵莲花颗粒	每袋装 4 克	甲类		
2	丹栀逍遥胶囊	每粒装 0.45 克	甲类		
3	秋水健脾散	每瓶装 3 克; 每袋装 3 克。	甲类		
4	胃舒宁片	每片重 0.41 克	甲类		双跨 (一类)

附件 2

非处方药说明书范本

1. 灵莲花颗粒

灵莲花颗粒说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用

[药品名称]

通用名称：灵莲花颗粒

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治] 养阴安神，交通心肾。用于围绝经期综合征属心肾不交者，症见烘热汗出，失眠，心烦不宁，心悸，多梦易惊，头晕耳鸣，腰膝酸痛，大便干燥，舌红苔薄，脉细弦。

[规格] 每袋装 4 克。

[用法用量] 开水冲服。一次 1 袋，一日 2 次。

[不良反应] 监测数据及临床试验数据显示，本品可见以下不良反应报告：胃部不适、纳差、恶心、泛酸、腹胀、腹泻、便秘、口干、头晕、头痛等。

[禁忌] 对本品及所含成份过敏者禁用。

[注意事项]

1. 忌食辛辣食物。

2. 服药期间要保持情绪乐观，切忌生气恼怒。

3. 感冒时不宜服用。

4. 高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等患者应当在医师指导下服用。

5. 孕妇慎用，年老体弱者应当在医师指导下服用。

6. 器质性疾病，如甲状腺功能亢进症所致心悸、汗出者，应当去医院就诊。

7. 月经过多或淋漓不净者应当去医院就诊。

8. 围绝经综合征症状较重者，应当去医院就诊。

9. 心悸症状明显者，应当去医院就诊。

10. 服药 7 天症状无缓解，应当去医院就诊。

11. 按用法用量服用，不长期连续用药。

12. 过敏体质者慎用。

13. 本品性状发生改变时禁止使用。

14. 请将本品放在儿童不能接触的地方。

15. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

[药物相互作用] 如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

[贮藏]

[包装]

[有效期]

[执行标准]

[批准文号]

[说明书修订日期]

[药品上市许可持有人]

名 称:

注册地址:

邮政编码:

电话号码:

传真号码:

网 址:

[生产企业]

企业名称:

生产地址:

如有问题可与药品上市许可持有人联系

2.丹栀逍遥胶囊

丹栀逍遥胶囊说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用

[药品名称]

通用名称：丹栀逍遥胶囊

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治]疏肝健脾，解郁清热，养血调经。用于肝郁脾弱，血虚发热，两胁作痛，头晕目眩，月经不调等症。

[规格]每粒装 0.45 克。

[用法用量]口服。一次 3~4 粒，一日 2 次。

[不良反应]监测数据显示，本品可见以下不良反应报告：恶心、胃部不适、呕吐、腹泻、头晕、皮疹、瘙痒等。

[禁忌]

1.对本品或所含成份过敏者禁用。

2.有严重过敏反应病史者禁用。

[注意事项]

1.少吃生冷及油腻难消化的食品。

2.服药期间要保持情绪乐观，切忌生气恼怒。

3.高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等患者应当在医师指导下服用。

4.孕妇慎用，且应当在医师指导下服用。

5.青春期少女、更年期妇女应当在医师指导下服用。

6.如有生育要求者，使用前应当咨询医师，并应当在医师指导下服用。

7.平素月经量正常，突然出现经量过多、经期延长、月经后错、经量过少，应当去医院就诊。

8.器质性疾病所致胁痛的患者、头晕严重者应当去医院就诊。

9.服药一周症状未见缓解，或症状加重者，应当及时到医院就诊。

10.过敏体质者慎用。

11.本品性状发生改变时禁止使用。

12.请将本品放在儿童不能接触的地方。

13.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

[药物相互作用]如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

[贮藏]

[包装]

[有效期]

[执行标准]

[批准文号]

[说明书修订日期]

[药品上市许可持有人]

名 称：

注册地址：

邮政编码：

电话号码:

传真号码:

网 址:

[生产企业]

企业名称:

生产地址:

如有问题可与药品上市许可持有人联系

3. 秋水健脾散

秋水健脾散说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用

[药品名称]

通用名称：秋水健脾散

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治]益气健脾，开胃消食。用于脾胃虚弱，胸腹胀满，食少便溏。

[规格]每瓶装3克；每袋装3克。

[用法用量]口服。一次3~6克，一日2次，周岁以内小儿酌减。

[不良反应]监测数据显示，本品可见以下不良反应报告：恶心、呕吐、皮疹等。

[禁忌]对本品及所含成份过敏者禁用。

[注意事项]

- 1.服药期间忌食生冷油腻不易消化食物。
- 2.感冒发热患者不宜服用。
- 3.本品不宜用于脾胃阴虚者，主要表现为口干、舌红少津、大便干。
- 4.孕妇慎用，且应当在医师指导下服用。
- 5.按照用法用量服用。儿童、哺乳期妇女应当在医师指导下服用。
- 6.高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等患者应当在医师指导下服用。
- 7.服药7天症状无缓解，或症状加重，或出现新的症状，应当去医院就诊。
- 8.不宜同时服用藜芦或其制剂。
- 9.不宜同时服用川乌、制川乌、草乌、制草乌、附子或其制剂。
- 10.不宜同时服用海藻、京大戟、红大戟、甘遂、芫花或其制剂。
- 11.过敏体质者慎用。
- 12.本品性状发生改变时禁止使用。
- 13.儿童必须在成人监护下使用。
- 14.请将本品放在儿童不能接触的地方。
- 15.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

[药物相互作用]如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

[贮藏]

[包装]

[有效期]

[执行标准]

[批准文号]

[说明书修订日期]

[药品上市许可持有人]

名 称：

注册地址：

邮政编码：

电话号码：

传真号码：

网 址：

[生产企业]

企业名称：

生产地址：

如有问题可与药品上市许可持有人联系

4. 胃舒宁片

胃舒宁片说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用

[药品名称]

通用名称：胃舒宁片

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治] 补气健脾，制酸止痛。用于脾胃气虚、肝胃不和所致的胃脘疼痛、喜温喜按、泛吐酸水。

[规格] 每片重 0.41 克

[用法用量] 口服。一次 5 片，一日 3 次。

[不良反应] 监测数据显示，本品可见以下不良反应报告：恶心、呕吐、腹胀、腹痛、腹泻、便秘、头晕、皮疹、瘙痒等。

[禁忌]

对本品及所含成份过敏者禁用。

[注意事项]

1. 饮食宜清淡，忌酒及辛辣、生冷、油腻食物。

2. 忌愤怒、忧郁，保持心情舒畅。

3. 高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等患者应当在医师指导下服用。

4. 孕妇、哺乳期妇女、年老体弱者应当在医师指导下服用。

5. 胃痛严重者，应当及时去医院就诊。

6. 服药 3 天症状无缓解，应当去医院就诊。

7. 服用本品期间，不宜服用藜芦、海藻、京大戟、红大戟、甘遂、芫花等成份及其制剂。

8. 过敏体质者慎用。

9. 本品性状发生改变时禁止使用。

10. 请将本品放在儿童不能接触的地方。

11. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

[药物相互作用] 如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

[贮藏]

[包装]

[有效期]

[执行标准]

[批准文号]

[说明书修订日期]

[药品上市许可持有人]

名 称：

注册地址：

邮政编码：

电话号码：

传真号码:

网 址:

[生产企业]

企业名称:

生产地址:

如有问题可与药品上市许可持有人联系

分送：各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局，
国家药监局中检院、药典委、药审中心、评价中心、核查中心、
信息中心、受理和举报中心，中央军委后勤保障部卫生局。

国家药品监督管理局综合和规划财务司

2024年3月28日印发